



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82715/2025
EMA/H/C/006105

Rytelo (*imetelstat*)

Prezentare generală a Rytelo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Rytelo și pentru ce se utilizează?

Rytelo este un medicament utilizat pentru tratarea anemiei (număr mic de globule roșii) la adulți cu sindroame mielodisplazice, un grup de afecțiuni în care măduva osoasă produce celule sanguine anormale și prea puține celule sănătoase.

Rytelo se utilizează la pacienți la care afecțiunea nu are o anomalie citogenetică cu deleție 5q izolată (non-del 5q), care au nevoie de transfuzii de sânge regulate și au un risc foarte mic sau moderat ca afecțiunea să se transforme în leucemie mieloidă acută (un cancer al sângelui). Se utilizează la pacienții la care eritropoietina (hormon care stimulează producția de globule roșii) nu funcționează suficient de bine sau care nu pot fi tratați cu eritropoietină.

Sindroamele mielodisplazice sunt rare, iar Rytelo a fost desemnat „medicament orfan” (medicament utilizat în boli rare) la 27 iulie 2020. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe [site-ul](https://www.ema.europa.eu/en/orphan) EMA.

Rytelo conține substanța activă imetelstat.

Cum se utilizează Rytelo?

Rytelo se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă), de obicei timp de aproximativ două ore; se administrează o dată la patru săptămâni. Doza recomandată depinde de greutatea pacientului și poate fi ajustată în caz de reacții adverse. Cu cel puțin 30 de minute înainte de fiecare perfuzie, pacienților trebuie să li se administreze medicamente pentru a preveni sau reduce potențialele reacții adverse la perfuzie.

Înainte de fiecare doză trebuie efectuate o hemoleucogramă completă și analize ale funcției hepatice. După primele două doze, se recomandă efectuarea hemoleucogramei săptămânal. Înainte de începerea tratamentului, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să facă un test de sarcină.

Tratamentul trebuie oprit dacă nevoia de transfuzii de sânge nu se reduce după 24 de săptămâni (șase doze) sau dacă reacțiile adverse devin inacceptabile.

Rytelo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie administrat și monitorizat sub supravegherea unui cadru medical cu experiență în tratamentul bolilor hematologice.



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Rytelo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Rytelo?

Substanța activă din Rytelo, imetelstatul, blochează activitatea unei enzime numite telomerază, care ajută celulele să crească și să se dividă. Prin blocarea telomerazei, medicamentul reduce creșterea celulelor sanguine anormale și contribuie la moartea lor.

Ce beneficii a prezentat Rytelo pe parcursul studiilor?

A fost efectuat un studiu principal la 178 de adulți cu sindroame mielodisplazice care aveau nevoie de transfuzii de sânge regulate; pacienții au primit fie Rytelo, fie placebo (un preparat inactiv), în plus față de tratamentul de susținere.

Studiul a arătat că 36 de pacienți din 118 (30,5 %) cărora li s-a administrat Rytelo nu au avut nevoie de transfuzie de sânge cel puțin 8 săptămâni, față de 6 pacienți din 60 (10 %) cărora li s-a administrat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Rytelo?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Rytelo, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Rytelo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt trombocitopenie (număr mic de trombocite, componente care ajută la coagularea sângelui), neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe care combat infecțiile), valori crescute ale enzimelor hepatice (un semn de posibile afecțiuni hepatice), oboseală și dureri de cap.

Anumite reacții adverse pot fi grave. Cele mai frecvente reacții adverse grave (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt septicemie (când în sânge circulă bacterii și toxine care duc la leziuni ale organelor), infecții ale căilor urinare (infecții ale părților corpului care colectează și elimină urina), fibrilație atrială (contracții neregulate și necoordonate ale camerelor superioare ale inimii), hemoragie la nivelul varicelor esofagiene (sângerare a venelor umflate din mucoasa esofagului, tubul care duce de la gură la stomac), sincopă (leșin) și trombocitopenie.

De ce a fost autorizat Rytelo în UE?

Tratamentul cu transfuzii de sânge frecvente poate duce la acumularea de fier în organism, ceea ce poate afecta organele. Rytelo poate reduce nevoia de transfuzii de sânge la pacienți cu sindroame mielodisplazice, iar reacțiile adverse sunt considerate gestionabile terapeutic prin măsurile suplimentare în vigoare, de exemplu monitorizarea hemoleucogramei și a funcției hepatice.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Rytelo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Rytelo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Rytelo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Rytelo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Rytelo sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Rytelo

Mai multe informații despre Rytelo se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rytelo.